

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
18. September 2003 (18.09.2003)

PCT

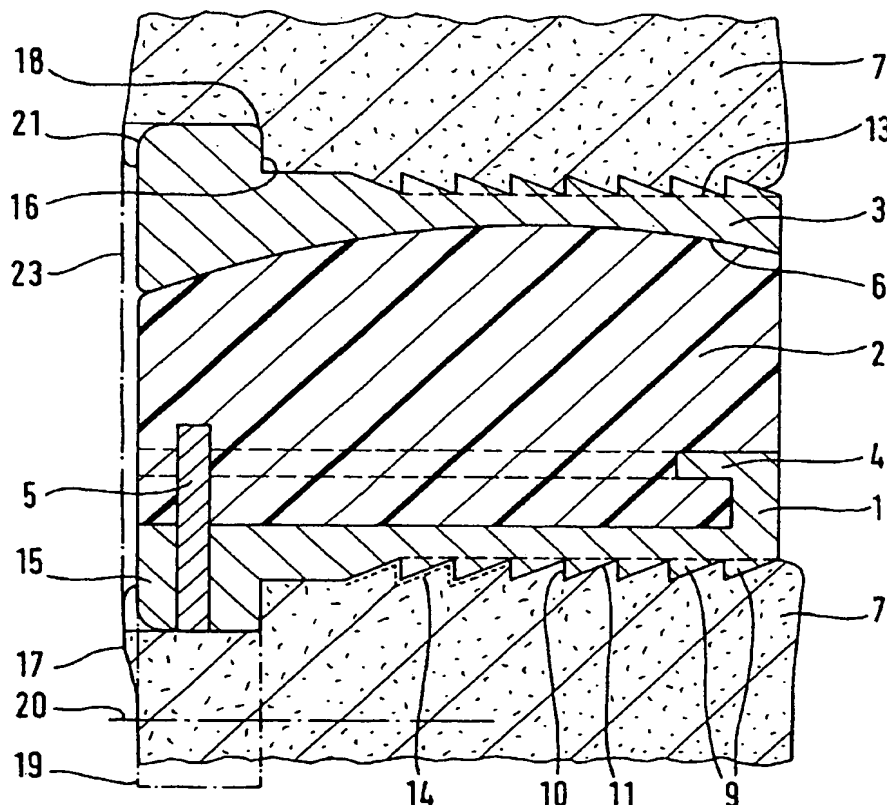
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 03/075804 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/44 (71) Anmelder: WALDEMAR LINK (GMBH & CO.)
[DE/DE]; Barkhausenweg 10, 22339 Hamburg (DE).
- (21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP03/01803 (74) Anwalt: GLAWE, DELFS, MOLL; Rothenbaum-
chaussee 58, 20148 Hamburg (DE).
- (22) Internationales Anmeldedatum:
21. Februar 2003 (21.02.2003)
- (25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT,
AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR,
CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE,
GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR,
KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK,
MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU,
SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,
UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.
- (26) Veröffentlichungssprache: Deutsch
- (30) Angaben zur Priorität:
02005631.3 12. März 2002 (12.03.2002) EP
10/349,183 23. Januar 2003 (23.01.2003) US

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: CERVICAL INTERVERTEBRAL PROSTHESIS

(54) Bezeichnung: ZERVIKALE ZWISCHENWIRBELPROTHESE



(57) Abstract: The invention relates to a cervical intervertebral prosthesis comprising two covering plates that are to be connected to each one of the adjacent vertebral bodies. At least one of both covering plates (1, 3) is provided with a toothing (9), which faces the vertebral body (7) and whose teeth have a steep ventrally facing flank (10) and a less steep dorsally facing flank (11). When the prosthesis is subjected to sufficient compression between its adjacent vertebral bodies, the combination of the saw tooth-shaped toothing with the stop surface is adequate for securely holding the prosthesis in the desired position. This makes it possible, in many cases, to forgo an additional fixing using screws. The flange (15) provided with the stop surface (16) is effectively shortened whereby enabling it to be accommodated inside a recess of the bone (7), and the prosthesis does not ventrally protrude beyond the ventral flush surface of the adjacent vertebral bodies (7).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

WO 03/075804 A1



(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

Erklärungen gemäß Regel 4.17:

— *hinsichtlich der Identität des Erfinders (Regel 4.17 Ziffer i) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)*

— *hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NO, NZ, OM, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)*

Veröffentlicht:

— *mit internationalem Recherchenbericht*

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

(57) **Zusammenfassung:** Zervikale Zwischenwirbelprothese mit zwei Deckplatten, die mit je einem der benachbarten Wirbelkörper zu verbinden sind. Wenigstens eine der beiden Deckplatten (1, 3) trägt eine dem Wirbelkörper (7) zugewendete Zahnung (9), deren Zähne eine steile, nach ventral gewendete Flanke (10) und eine weniger steile, nach dorsal gewendete Flanke (11) aufweisen. Wenn die Prothese unter hinreichender Pressung zwischen ihren benachbarten Wirbelkörpern steht, reicht die Kombination der sägezahnförmigen Zahnung mit der Anschlagfläche dazu aus, die Prothese sicher in der gewünschten Position zu halten. Dies erlaubt es in vielen Fällen, auf eine zusätzliche Schrauben fixierung zu verzichten. Dabei wird der die Anschlagfläche (16) tragende Flansch (15) zweckmäßigerweise so gekürzt, dass er in einem Rezess des Knochens (7) untergebracht werden kann und die Prothese nicht über die ventrale Fluchtfläche der benachbarten Wirbelkörper (7) nach ventral hinausragt.

5

10

Zervikale Zwischenwirbelprothese

Im zervikalen Bereich der Wirbelsäule steht nur wenig Raum
15 für die Aufnahme von Zwischenwirbelprothesen zur Verfügung.
Schon eine geringe Verschiebung von Prothesenteilen nach dorsal kann dazu führen, daß die Rückenmarksnerven betroffen werden. Eine sichere Befestigung der Prothesen ist daher von großer Wichtigkeit. Bei Zwischenwirbelprothesen für den lumbalen Bereich der Wirbelsäule ist es bekannt, die den benachbarten Wirbelkörpern zugewendeten Deckplatten der Prothese mit Rippen oder Vorsprüngen zu versehen, die in vorbereiteten Nuten der Wirbelkörper eingreifen oder scharf selbstschneidend ausgebildet sind. Dies ist deshalb möglich, weil die
20 Wirbelkörper der lumbalen Wirbelsäule verhältnismäßig groß und hoch sind, so daß für derartige Befestigungseinrichtungen genügend Platz vorhanden ist. Das gilt auch für Befestigungsflansche, die an den Deckplatten der Prothesen an deren ventralem Rand vorgesehen sind, um Knochenschrauben zur Sicherung der Deckplatten an den zugehörigen Wirbelkörpern aufzunehmen. Die Kleinheit und geringe Höhe der Wirbelkörper im zervikalen Bereich schließt derartige Befestigungsmittel oft aus oder läßt sie ungenügend erscheinen. Das gilt um so mehr,
25 als nach ventral vorragende Teile der Prothesen vermieden werden müssen, da sie zu Irritationen der unmittelbar davor liegenden Speiseröhre führen können.

30
35

Die Erfindung will daher eine zervikale Zwischenwirbelp-
rothese schaffen, die den beschränkten Raumverhältnissen entspre-
chend kleinräumige Befestigungsorgane besitzt, die gleichwohl
5 hinreichende Sicherheit bieten.

Die erfindungsgemäße Lösung besteht in den Merkmalen der An-
sprüche. Der Grundgedanke besteht darin, daß zwei entgegenge-
setzt wirkende Fixiermittel verwendet werden, nämlich einer-
10 seits eine mit dem Knochen zusammenwirkende Sägezahnung,
durch die eine ventral gerichtete Relativbewegung der Prothe-
se verhindert und eine dorsal gerichtete Relativbewegung be-
günstigt wird, während andererseits ein Anschlag die nach
dorsal gerichtete Relativbewegung definitiv begrenzt.

15 Gemäß Anspruch 1 ist wenigstens eine der beiden zur Prothese
gehörigen Deckplatten auf ihrer mit dem zugehörigen Wirbel-
körper zusammenwirkenden Fläche mit einer Zahnung versehen,
wenigstens einen Zahn mit einer steilen, nach ventral gewen-
deten Flanke und einer weniger steilen, nach dorsal gewende-
20 ten Flanke umfaßt. Dies bezeichnet man im allgemeinen als Sä-
gezahnform. Diese Sägezähne bewirken, daß im Falle einer Re-
lativbewegung zwischen der Deckplatte und dem zugehörigen
Wirbelkörper auf diesen eine Kraft ausgeübt wird, die ihn
25 nach dorsal zu schieben bestrebt ist. Somit stellen die Säge-
zähne eine Sicherung gegen ungewollte Verschiebung der Deck-
platte und der Prothese nach ventral dar. Es ist vorzugsweise
eine Vielzahl derartiger Zähne in der Zahnung vorgesehen. Die
Zähne verlaufen zweckmäßigerweise rippenartig quer zur Sagit-
30 talrichtung. Die Zahnung soll im wesentlichen flächendeckend
sein. Zumindest soll sie etwa die Hälfte der zur Verfügung
stehenden, dem Wirbelkörper zugewendeten Fläche bedecken. Die

Zähne müssen so hoch sein, daß sie eine hinreichende Wirkung ausüben können. Andererseits sollen sie möglichst niedrig sein, um nur wenig vertikalen Platz einzunehmen. Es hat sich als vorteilhaft erwiesen, wenn sie eine Höhe zwischen 0,2 und 0,6 mm aufweisen und ihr Abstand in sagittaler Richtung zwischen 0,5 und 2 mm liegt.

Die von der Zahnung auf die Deckplatte nach dorsal gerichtete Kraftausübung wird nur bei Relativbewegung zwischen der Deckplatte und dem zugehörigen Wirbelkörper wirksam. Eine solche Relativbewegung ist unerwünscht, da man verständlicherweise im Normalfall absolute Ruhe zwischen der Deckplatte und dem zugehörigen Wirbel erwartet. In der Tat tragen die Zähne, die man als makroskopische Rauigkeit betrachten kann, normalerweise dazu bei, den Ruhezustand zwischen der Deckplatte und dem zugehörigen Wirbelkörper aufrecht zu erhalten. Dies kann weiter gefördert werden durch eine die innige Verbindung von Knochen und Prothesenoberfläche begünstigende Beschichtung der Prothesenoberfläche, beispielsweise mit einem mikroporösen und/oder bioaktiven, das Knochenwachstum begünstigenden Material.

Die Kraft, die im Falle einer Relativbewegung von der Zahnung nach dorsal auf die Deckplatte ausgeübt wird, wird durch eine Anschlagfläche neutralisiert, die am ventralen Rand der Deckplatte vorgesehen ist, um mit dem ventralen Rand des zugehörigen Wirbelkörpers zusammenzuwirken. Diese Anschlagfläche hat die Wirkung, daß die Deckplatte und damit auch die Prothese durch die Krafteinwirkung der Sägezähne höchstens so weit nach dorsal befördert werden kann, bis die Anschlagfläche der Deckplatte an dem ventralen Rand des Wirbelkörpers anliegt. Die Abmessungen sind so gewählt, daß bei der Anlage

der Anschlagfläche am ventralen Rand des Wirbelkörpers genau die erwünschte Position der Prothese erreicht ist.

Die Anschlagfläche wird zweckmäßigerweise von einem Flansch gebildet, der am ventralen Rand der Deckplatte symmetrisch über eine Breite angeordnet ist, die zweckmäßigerweise mindestens so groß ist, wie die halbe medio-laterale Abmessung der Deckplatte. Dadurch wird erreicht, daß stets eine parallele Anlage des Flansch an dem ventralen Rand des Wirbelkörpers erreicht wird und eine Schiefstellung der gewollten sagittalen Achse der Prothese gegenüber der Sagittalrichtung des Wirbelkörpers ausgeschlossen wird.

Der Flansch kann mit Öffnungen zur Aufnahme von Befestigungsorganen, beispielsweise Knochenschrauben, versehen sein. Erforderlich ist dies aber meist nicht. Eine Ausführung ohne solche Schraublöcher, bei der der Flansch mit geringer Höhe ausgestattet ist, um nur seine Anschlagfunktion ausüben zu können, ist sogar besonders vorteilhaft. Sie gibt nämlich die Möglichkeit, in den Wirbelkörper einen Rezeß einzuarbeiten, der den Flansch aufnimmt. Dadurch wird erreicht, daß die Prothese im Verhältnis zur ventralen Fluchtfläche der benachbarten Wirbelkörper so weit nach dorsal verschoben werden kann, daß sie keine Irritationen des Ösophagus oder irgendwelcher dort verlaufender Nerven oder Gefäße hervorrufen kann. Die Prothese kann sogar gänzlich hinter dieser Fluchtfläche verbleiben und, von ventral gesehen, dadurch gänzlich im Bereich der Wirbelkörper versenkt werden. Ferner hat der Verzicht auf die Schraublöcher den Vorteil, daß der Flansch mit so geringer Höhe ausgestattet werden kann, daß das Implantat sehr klein wird und durch einen engen Zugangskanal, beispielsweise eines Endoskops, implantiert werden kann.

Wenn die Sägezähne als quer zur Sagittalrichtung verlaufende Rippen ausgebildet sind, besteht die Möglichkeit, daß sich die Deckplatte gegenüber dem zugehörigen Wirbelkörper in
5 Richtung dieser Rippen verschiebt. Dem kann dadurch vorgebeugt werden, daß quer zu der Richtung der Zahnrippen verlaufende Nuten oder Rippen vorgesehen werden. Die Nuten ermöglichen das Einwachsen von Knochenmaterial und hindern dadurch die unerwünschte Querbewegung. Etwaige Rippen sind zweckmäßi-
10 gerweise selbstschneidend ausgebildet, so daß sie beim Einsetzen der Prothese in die Oberfläche des Wirbelkörpers eindringen.

Die Anschlagfläche braucht nicht unbedingt von einem Flansch
15 gebildet zu werden. Vielmehr genügen in manchen Fällen auch quer zur Ebene der Deckplatten gerichtete Vorsprünge. Diese sollten paarig symmetrisch angeordnet sein, um eine mit der Richtung der Wirbelkörper übereinstimmende Ausrichtung der Prothese zu ermöglichen. Die Ausführung der Anschlagfläche an
20 einem Paar von symmetrisch angeordneten, Abstand voneinander aufweisenden Vorsprüngen hat den Vorteil, daß der ventrale Mittenbereich der Wirbelkörper, wo hauptsächlich die Nachbarschaft zum Ösophagus zu erwarten ist, frei von Prothesenteilen ist.

25

Alle ventralen Ränder und Kanten der Prothese sollen gut abgerundet sein, um ihr Potential für mögliche Irritation benachbarter Organe gering zu halten.

30 Die Erfindung wird im folgenden näher unter Bezugnahme auf die in der Zeichnung erläutert, die ein vorteilhaftes Ausführungsbeispiele veranschaulicht. Es zeigen:

- Fig. 1 eine Draufsicht auf die obere Endplatte einer Prothese in etwa natürlicher Größe
Fig. 2 dasselbe in größerem Maßstab und
5 Fig. 3 einen Sagittalschnitt in dem der Fig. 2 entsprechenden Maßstab.

Die Prothese besteht aus einer unteren Deckplatte 1 aus hartem, widerstandsfähigem Material, insbesondere Metall, einem
10 aus Polyethylen oder anderen gleitgünstigem Kunststoff bestehenden Prothesenkern 2 und einer oberen Deckplatte 3, die aus demselben Werkstoff wie die untere Deckplatte 1 bestehen kann. Der Prothesenkern 2 ist mit der unteren Deckplatte 1 fest, wenn auch lösbar, verbunden. Die Verbindung wird be-
15 wirkt durch hinterschnittene Randleisten 4 an der dorsalen Seite und beiden lateralen Seiten der unteren Deckplatte 1, in die der mit komplementären Nuten versehene Prothesenkern 2 eingeschoben werden kann. In der eingeschobenen Stellung wird er durch einen Riegel 5 gesichert. Der Prothesenkern 2 und
20 die obere Deckplatte 3 bilden zusammenwirkende, komplementäre, vorzugsweise sphärische Gleitflächen 6.

Die jeweils dem zugehörigen Wirbelkörper 7 zugewendeten Oberflächen der Deckplatten 1 und 3 sind übereinstimmend ausgebildet. Den größten Teil ihrer Fläche bedeckt eine Vielzahl
25 von Zähnen 9, die sägezahnförmig ausgebildet sind, nämlich mit einer Steilen Flanke 10, die zur ventralen Seite gerichtet ist und einer weniger steilen Flanke 11, die der dorsalen Seite zugewendet ist. Die steile Flanke ist vorzugsweise etwa
30 lotrecht zur Erstreckungsebene der Deckplatten.

Die Zähne 9 haben die Form von quer zur sagittalen Mittelachse 8 verlaufenden Rippen, die in der Mitte unterbrochen sind zur Bildung einer Nut 12. Im Bereich der Nut 12 fehlen die Zähne 9. Die Nutgrundfläche 13 stimmt im dargestellten Beispiel mit der Zahngrundfläche überein und ist in Fig. 3 gestrichelt angedeutet. Die Nut kann aber auch tiefer oder flacher sein. Statt einer mittig angeordneten Nut können auch mehrere, über die Fläche verteilte, gegebenenfalls schmalere Nuten vorgesehen werden. Eine symmetrische Anordnung ist zweckmäßig. Die zur Nut gewendeten, seitlichen Stirnflächen der Zähne 9 erzeugen im Zusammenwirken mit dem angrenzenden Knochenmaterial nach dem Einsetzen der Prothese einen Widerstand gegen seitliche Verschiebung derselben gegenüber dem Knochen. Dieser Widerstand erhöht sich während der weiteren Nutzungszeit durch in die Nut 12 einwachsendes Knochenmaterial.

Dieser Effekt kann statt durch eine Nut auch durch eine oder mehrere Rippen erzeugt werden, die quer zum Verlauf der die Zähne 9 bildenden Rippen angeordnet sind. Diese Rippen sollten schmal und scharf sein, damit sie beim Einsetzen der Prothese in das Knochenmaterial leicht eindringen und die sofortige Entstehung eines satten Sitzes der Deckplattenoberfläche an der jeweils zugeordneten Knochenoberfläche nicht beeinträchtigen.

Zur Förderung eines innigen Verbundes zwischen der Prothesen- und Knochenoberfläche kann die Prothesenoberfläche mit einer Beschichtung 14 versehen sein, in deren Poren das Knochenmaterial einwächst und/oder die das Einwachsen von Knochensubstanz biologisch begünstigt.

Am ventralen Rand sind die Deckplatten 1, 3 mit einem leistenförmigen Vorsprung 15 versehen, der über die die Zähne 9 tragende Oberfläche nach kranial bzw. kaudal hinausragt. Wege
5 seiner meist flächig ausgedehnten Form wird der Vorsprung auch als Flansch bezeichnet. Einfachheitshalber wird dieser Ausdruck auch dann verwendet, wenn der Vorsprung nur eine geringe Höhe hat, wie es in Fig. 3 erkennbar ist. Dieser Flansch kann bei der Implantation so positioniert werden, daß seine
10 nach dorsal gewendete Anschlagfläche 16 sich vor die ventrale Grenzfläche 17 des zugehörigen Wirbelkörpers 7 setzt. Da - je nach den anatomischen Verhältnissen - mit einer solchen Anordnung aber verbunden sein kann, daß Prothesenteile ventral über die Fluchtfläche 23 der angrenzenden Wirbelkörper hinausragen und dort Irritationen des Ösophagus oder anderer Organe hervorrufen, wird Operationstechnik bevorzugt, bei welcher der Flansch 15 - wie in Fig. 3 gezeigt - in den Knochen versenkt ist. Mit anderen Worten wird am ventralen Rand des Wirbelkörpers ein wenig Material abgearbeitet, so daß ein Re-
15 zess entsteht, dessen Form und Größe derjenigen des Flanschs 15 entspricht und der den Flansch nach der Implantation aufnimmt. Die Anschlagfläche 16 des Flanschs setzt sich dann gegen die ventrale Stirnfläche dieses Rezesses. Um ein sattes Anliegen der Anschlagfläche 16 an dieser Stirnfläche zu ermöglichen, kann die Kante 18 des Flansches abgerundet sein. Damit der Knochen nicht zu sehr geschwächt wird, setzt dies voraus, daß der Flansch nur eine geringe Höhe über der die Zähne 9 tragenden Fläche hat. Sie soll in der Größenordnung von 0,5 bis 2 mm liegen, vorzugsweise zwischen 0,8 und 1,3
20 mm. Ausgedrückt in Bruchteilen der maximalen Abmessung des Implantats in der anterior/posterioren Richtung (AP-Richtung) sind dies vorzugsweise 0,5 bis 2 Zehntel.

- Die geringe Höhe des Flanschs hat den Vorteil, daß die Größe des Implantats stark gegenüber solchen Ausführungen verringert wird, bei denen der Flansch mit Befestigungsorganen (z.B. Schraubenlöchern) versehen ist. Die reduzierten Abmessungen ermöglichen die Implantation durch eine Operationsöffnung bzw. einen Einführungskanal entsprechend reduzierten Durchmessers, beispielsweise bei endoskopischer Implantation.
- Die erfindungsgemäße Prothese ergibt einen sehr sicheren Sitz, wobei die sägezahnförmigen Zähne, die eine "Förderrichtung" nach dorsal verursachen, eine ungewollte Verschiebung nach ventral verhindern, während der Flansch die nach dorsal gerichtete Bewegung der Prothese begrenzt. Die bei der Implantation gewählte Position, bei welcher die Anschlagfläche 16 des Flanschs 15 sich an eine entsprechende Ventralfläche des zugehörigen Wirbelkörpers bzw. des darin erzeugten Rezesses anlegt, bleibt dadurch erhalten.
- Die Sicherheit des durch die Zähne 9 erzielten Prothesensitzes hängt davon ab, daß die Prothese mit hinreichender Pressung zwischen den benachbarten Wirbelkörpern sitzt. Diese Pressung ist dann im allgemeinen hinreichend, wenn das Ligamentum longitudinale posterior erhalten bleibt. Wenn dies nicht möglich ist, wird der Arzt die zusätzliche Sicherung durch Knochenschrauben bevorzugen. Dafür ist eine Ausführung vorgesehen, bei der die Flanschen 15 eine größere Höhe haben, wie es durch die strichpunktierte Linie 19 angedeutet ist, und Schraublöcher enthalten, die zur Aufnahme einer strichpunktiert angedeuteten Knochenschraube 20 dienen. Diese Ausführung kann sich auch dann empfehlen, wenn der Operateur Zweifel hat, ob die Knochenqualität zur sicheren Verankerung

der Prothese allein durch Preßsitz und die Zähne 9 ausreicht. Wenn die höhere Flanschversion gewählt wird, wird der Arzt im allgemeinen darauf verzichten, diesen Flansch in den Wirbelkörper mittels eines darin ausgearbeiteten Rezesses einzubetten, weil der Wirbelkörper dadurch zu stark geschwächt werden könnte. Vielmehr wird die Prothese in diesem Fall in der Regel so eingesetzt, daß der Flansch vor der Ventralfläche des Wirbels zu liegen kommt.

Um in jedem Fall etwaige Irritationen benachbarter Organe zu vermeiden oder zu vermindern, sind sämtliche Kanten, die ventral über die Fluchtfläche der benachbarten Wirbelkörper hinausragen können, gut abgerundet, wie man dies beispielsweise an der Kante 21 erkennt.

Die Zahnung 9 der Prothese soll so fein sein, daß die Prothese unmittelbar nach der Implantation ihre endgültige Stellung gegenüber den benachbarten Wirbelkörpern erreicht. Mit anderen Worten soll vermieden werden, daß die Zähne später noch unter der Pressung, die zwischen den benachbarten Wirbelkörpern herrscht, in einem mehr als vernachlässigbaren Maße mit den Zähnen in die Wirbelkörper einsinkt. Damit wäre nämlich eine unerwünschte Verminderung des Querschnitts der Nervendurchgänge zwischen den Wirbeln verbunden. Bewährt hat sich in dieser Hinsicht eine Höhe der Zähne zwischen 0,2 und 0,6 mm, vorzugsweise zwischen 0,3 und 0,5 mm sowie ein Abstand der Zahnspitzen von 0,4 bis 2 mm, vorzugsweise von 0,6 bis 1,3 mm.

Die ventrale Anschlagfläche 16 braucht sich nicht durchgehend über die Breite der Prothese zu erstrecken. Vielmehr kann sie auch von getrennten, Abstand voneinander aufweisenden Vor-

sprünge gebildet sein, die zweckmäßigerweise symmetrisch angeordnet sind. Zwei derartige Vorsprünge 22 sind in Fig. 1 angedeutet. Wenn eine flanschförmige Anschlagfläche 16 vorgesehen wird, wird diese zweckmäßigerweise entsprechend der ventralen Begrenzung der Wirbelkörper konkav gestaltet, wie dies in Fig. 2 erkennbar ist. Wenn der Flansch keine Schraubenlöcher enthält und entsprechend gekürzt ist, um in einen Rezess des Wirbelkörpers eingearbeitet zu werden, kann aber auch eine geradlinig verlaufende Anschlagfläche 16 zweckmäßig sein, weil die damit zusammenwirkende Stirnfläche des Rezesses willkürlich geformt werden kann und eine geradlinige Formung besonders einfach ist.

Patentansprüche

1. Zervikale Zwischenwirbelprothese mit zwei Deckplatten (1, 3), die mit je einem benachbarten Wirbelkörper (7) zu verbinden sind, dadurch gekennzeichnet, daß wenigstens eine der beiden Deckplatten (1, 3) eine dem Wirbelkörper (7) zugewendete Zahnung (9) trägt, die wenigstens einen Zahn (9) mit einer steilen, nach ventral gewendeten Flanke (10) und einer weniger steilen, nach dorsal gewendeten Flanke (11) aufweist, und daß die Deckplatte (1, 3) an ihrem ventralen Rand eine nach dorsal gewendete Anschlagfläche (16) zum Zusammenwirken mit einer ventralen Fläche des Wirbelkörpers (7) aufweist.
2. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß beide Deckplatten (1, 3) die angegebene Zahnung (9) und Anschlagfläche (16) aufweisen.
3. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahnung aus einer Vielzahl von Zähnen (9) mit Sägezahnform besteht und mindestens die Hälfte der dem Wirbelkörper (7) zugewendeten Fläche von der Zahnung bedeckt ist.
4. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß im wesentlichen die gesamte dem Wirbelkörper (7) zugewendete Fläche von der Zahnung (9) bedeckt ist.
5. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahnhöhe zwischen 0,2 und 0,8 mm liegt.

6. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Zahnteilung zwischen 0,4 und 2 mm liegt.
- 5 7. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 3 oder 4, dadurch gekennzeichnet, daß die Zähne (9) der Zahnung im wesentlichen quer zur Sagittalrichtung (8) verlaufen.
- 10 8. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, daß die dem Wirbelkörper (7) zugewendete Fläche Nuten (12) und/oder Rippen trägt, die quer zu den Zähnen der Zahnung verlaufen.
- 15 9. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Zähne mit einer Beschichtung (14) versehen sind, die porös und/oder knochenwachstumsfördernd ist.
- 20 10. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anschlagfläche (16) von einem ventralen Flansch (15) der Deckplatte (1, 3) gebildet ist.
11. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Flansch (15, 19) Schraubenlöcher enthält.
- 25 12. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Flansch (15) keine Schraubenlöcher enthält.
- 30 13. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe des Flanschs (15) über der die Zahnung tragenden Fläche (13) 0,5 bis 2 mm beträgt.

14. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß die Höhe des Flanschs (15) über der die Zahnung (9) tragenden Fläche (13) nicht größer ist als ein Fünftel der AP-Abmessung der Deckplatte.

5

15. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, daß der Flansch (15) sich über eine Breite von mindestens der halben Breite der Deckplatte erstreckt.

10 16. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die Anschlagfläche (16) von zwei symmetrisch zur sagittalen Mittelachse (8) der Deckplatte (1, 3) mit Abstand voneinander angeordneten Vorsprüngen (22) gebildet ist.

15

17. Zwischenwirbelprothese nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, daß die ventralen Kanten abgerundet sind.

18. Verfahren zum Einsetzen einer zervikalen Zwischenwirbelprothese, die mindestens eine mit einer Sägezahnung (9) und einer ventralen, nach dorsal gewendeten Anschlagfläche (16) versehenen Deckplatte (1, 3) aufweist, wobei der Wirbelkörper (7), mit dem diese Deckplatte (1, 3) zusammenwirkt, am ventralen Rand mit einem Rezess zur Aufnahme des
20 die Anschlagfläche (16) tragenden Teils (15) der Deckplatte (1, 3) versehen wird, bevor die Zwischenwirbelprothese
25 eingesetzt wird.

19. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß
30 die Tiefe des Rezesses in AP-Richtung so groß bemessen wird, daß kein Teil der Prothese wesentlich über die ventrale Fluchtfläche der benachbarten Wirbelkörper (7) zum

15

Ösophagus hin vorragt.

20. Verfahren nach Anspruch 14, dadurch gekennzeichnet, daß es endoskopisch durchgeführt wird.

5

Fig. 2

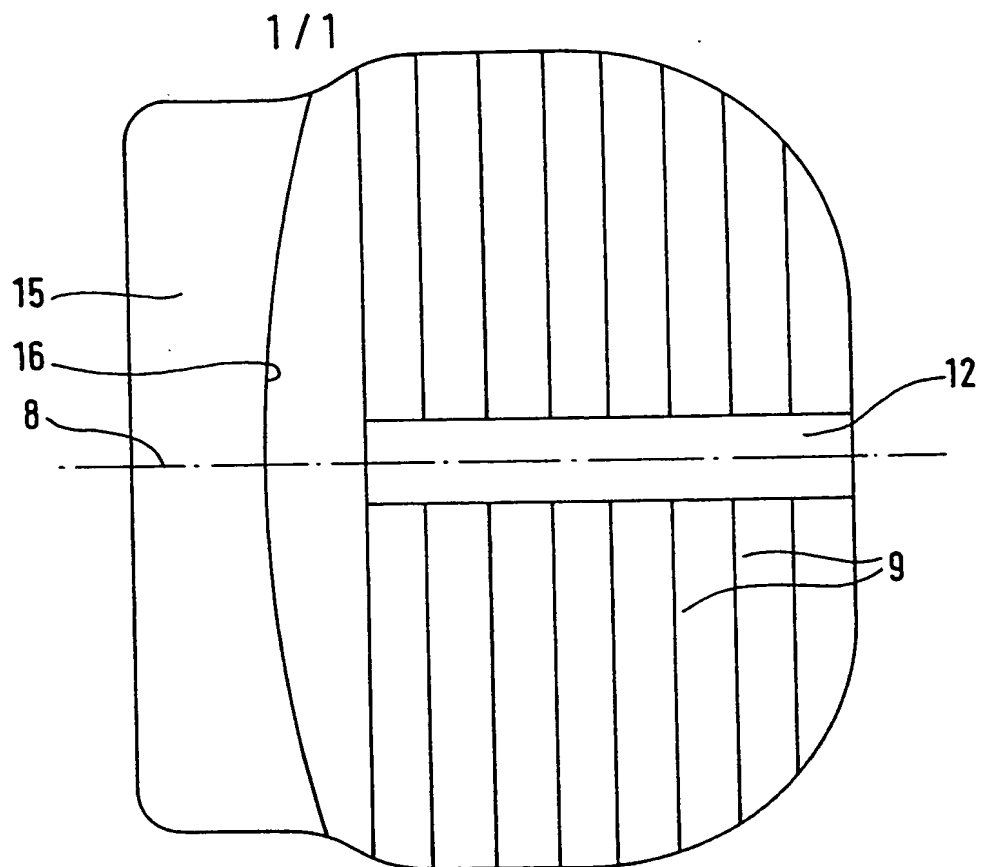


Fig. 1

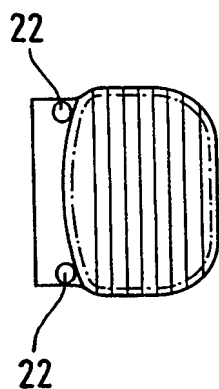
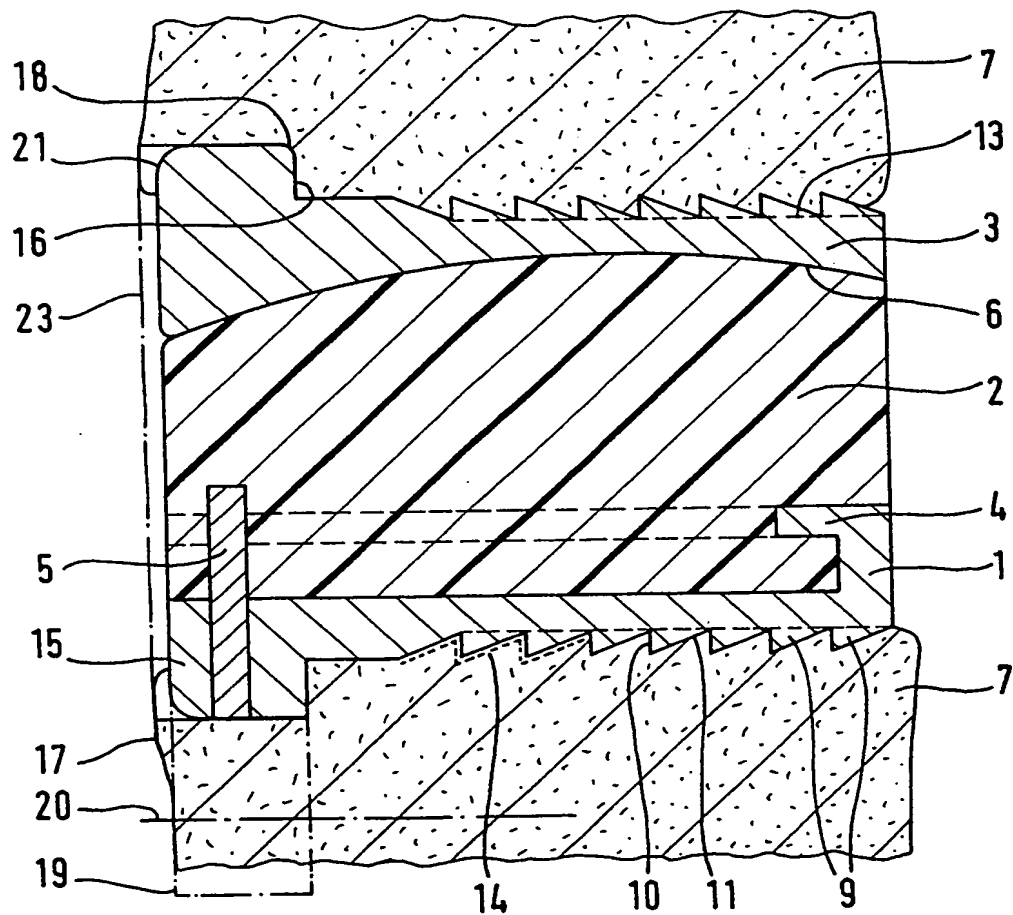


Fig. 3



ERSATZBLATT (REGEL 26)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/01803

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 7 A61F2/44

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|----------------------------|
| X | DE 295 11 146 U (OHST NORBERT ING) 30 November 1995 (1995-11-30) claim 21; figures page 8, line 20 - line 29 --- | 1-4, 7-12, 15, 16 |
| X | FR 2 718 635 A (AXCYL MEDICAL) 20 October 1995 (1995-10-20) figures page 5, line 9 - line 18 page 6, line 17 - line 22 --- | 1-4, 7, 9-11, 15, 17 |
| A | US 5 306 307 A (LARIVIERE RICHARD L ET AL) 26 April 1994 (1994-04-26) claim 3; figures 3-8 column 5, line 60 - column 6, line 24 --- -/-- | 1, 2, 4, 7, 9 |

☒ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

A document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance

E earlier document but published on or after the international filing date

L document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)

O document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means

P document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 June 2003

Date of mailing of the international search report

16/06/2003

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Stach, R

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Internat Application No

PCT/EP 03/01803

C.(Continuation) DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category * | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|------------|--|-----------------------|
| A | WO 97 20526 A (BRAY ROBERT S JR) 12 June 1997 (1997-06-12) ----- | |

Form PCT/ISA/210 (continuation of second sheet) (July 1992)

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/EP 03/01803

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 1 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☒ Claims Nos.: **18-20**
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:

PCT Rule 39.1(iv) – method for treatment of the human or animal body by surgery.
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 2 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1. ☐ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest

- ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☐ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 03/01803

| Patent document cited in search report | | Publication date | Patent family member(s) | | Publication date |
|---|---|---------------------|----------------------------|-------------|---------------------|
| DE 29511146 | U | 30-11-1995 | DE | 29511146 U1 | 30-11-1995 |
| FR 2718635 | A | 20-10-1995 | FR | 2718635 A1 | 20-10-1995 |
| US 5306307 | A | 26-04-1994 | EP | 0612230 A1 | 31-08-1994 |
| | | | JP | 7503864 T | 27-04-1995 |
| | | | WO | 9301771 A1 | 04-02-1993 |
| WO 9720526 | A | 12-06-1997 | AU | 705598 B2 | 27-05-1999 |
| | | | AU | 1330197 A | 27-06-1997 |
| | | | CA | 2242645 A1 | 12-06-1997 |
| | | | EP | 0915687 A1 | 19-05-1999 |
| | | | US | 5888223 A | 30-03-1999 |
| | | | WO | 9720526 A1 | 12-06-1997 |

A. KLASSIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61F2/44

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETE

Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)

IPK 7 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|---|----------------------------|
| X | DE 295 11 146 U (OHST NORBERT ING) 30. November 1995 (1995-11-30) Anspruch 21; Abbildungen Seite 8, Zeile 20 - Zeile 29 ---- | 1-4, 7-12, 15, 16 |
| X | FR 2 718 635 A (AXCYL MEDICAL) 20. Oktober 1995 (1995-10-20) Abbildungen Seite 5, Zeile 9 - Zeile 18 Seite 6, Zeile 17 - Zeile 22 ---- | 1-4, 7, 9-11, 15, 17 |
| A | US 5 306 307 A (LARIVIERE RICHARD L ET AL) 26. April 1994 (1994-04-26) Anspruch 3; Abbildungen 3-8 Spalte 5, Zeile 60 - Spalte 6, Zeile 24 ----- -/- | 1, 2, 4, 7, 9 |

☒ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

- *A* Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist
- *E* älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist
- *L* Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)
- *O* Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht
- *P* Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

Z Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

6. Juni 2003

Absendedatum des internationalen Recherchenberichts

16/06/2003

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax: (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Stach, R

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/01803

C.(Fortsetzung) ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

| Kategorie* | Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile | Betr. Anspruch Nr. |
|------------|--|--------------------|
| A | WO 97 20526 A (BRAY ROBERT S JR) 12. Juni 1997 (1997-06-12) ----- | |

Feld I Bemerkungen zu den Ansprüchen, die sich als nicht recherchierbar erwiesen haben (Fortsetzung von Punkt 2 auf Blatt 1)

Gemäß Artikel 17(2)a) wurde aus folgenden Gründen für bestimmte Ansprüche kein Recherchenbericht erstellt:

1. ☒ Ansprüche Nr. 18-20
weil sie sich auf Gegenstände beziehen, zu deren Recherche die Behörde nicht verpflichtet ist, nämlich
Regel 39.1(iv) PCT - Verfahren zur chirurgischen Behandlung des menschlichen oder tierischen Körpers
2. ☐ Ansprüche Nr.
weil sie sich auf Teile der internationalen Anmeldung beziehen, die den vorgeschriebenen Anforderungen so wenig entsprechen, daß eine sinnvolle internationale Recherche nicht durchgeführt werden kann, nämlich
3. ☐ Ansprüche Nr.
weil es sich dabei um abhängige Ansprüche handelt, die nicht entsprechend Satz 2 und 3 der Regel 6.4 a) abgefaßt sind.

Feld II Bemerkungen bei mangelnder Einheitlichkeit der Erfindung (Fortsetzung von Punkt 3 auf Blatt 1)

Die Internationale Recherchenbehörde hat festgestellt, daß diese internationale Anmeldung mehrere Erfindungen enthält:

1. ☐ Da der Anmelder alle erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht auf alle recherchierbaren Ansprüche.
2. ☐ Da für alle recherchierbaren Ansprüche die Recherche ohne einen Arbeitsaufwand durchgeführt werden konnte, der eine zusätzliche Recherchegebühr gerechtfertigt hätte, hat die Behörde nicht zur Zahlung einer solchen Gebühr aufgefordert.
3. ☐ Da der Anmelder nur einige der erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren rechtzeitig entrichtet hat, erstreckt sich dieser internationale Recherchenbericht nur auf die Ansprüche, für die Gebühren entrichtet worden sind, nämlich auf die Ansprüche Nr.
4. ☐ Der Anmelder hat die erforderlichen zusätzlichen Recherchegebühren nicht rechtzeitig entrichtet. Der internationale Recherchenbericht beschränkt sich daher auf die in den Ansprüchen zuerst erwähnte Erfindung; diese ist in folgenden Ansprüchen erfaßt:

Bemerkungen hinsichtlich eines Widerspruchs

- ☐ Die zusätzlichen Gebühren wurden vom Anmelder unter Widerspruch gezahlt.
- ☐ Die Zahlung zusätzlicher Recherchegebühren erfolgte ohne Widerspruch.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 03/01803

| Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument | | Datum der Veröffentlichung | Mitglied(er) der Patentfamilie | | Datum der Veröffentlichung |
|--|---|-------------------------------|-----------------------------------|-------------|-------------------------------|
| DE 29511146 | U | 30-11-1995 | DE | 29511146 U1 | 30-11-1995 |
| FR 2718635 | A | 20-10-1995 | FR | 2718635 A1 | 20-10-1995 |
| US 5306307 | A | 26-04-1994 | EP | 0612230 A1 | 31-08-1994 |
| | | | JP | 7503864 T | 27-04-1995 |
| | | | WO | 9301771 A1 | 04-02-1993 |
| WO 9720526 | A | 12-06-1997 | AU | 705598 B2 | 27-05-1999 |
| | | | AU | 1330197 A | 27-06-1997 |
| | | | CA | 2242645 A1 | 12-06-1997 |
| | | | EP | 0915687 A1 | 19-05-1999 |
| | | | US | 5888223 A | 30-03-1999 |
| | | | WO | 9720526 A1 | 12-06-1997 |